ULTOMIRIS® (ravulitsumabi)
Opas terveydenhuollon ammattilaisille

Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa vähentämään ULTOMIRIS®-valmisteen käyttöön liittyvää meningokokki-infektion riskiä ja lisätä tietoisuutta vaadittavien rokotusten tarpeesta. Tätä opasta on käytettävä yhdessä ULTOMIRIS® (ravulitsumabi) -valmisteyhteenvedon kanssa.

Tämä opas kertoo:

- Mikä on ULTOMIRIS®?
- Tärkeää turvallisuustietoa[1]
- Haittavaikutusten raportointi
- Yhteystiedot

Fimean hyväksymispäivämäärä 06/2025

MIKÄ ON ULTOMIRIS®?

ULTOMIRIS® on tarkoitettu seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten ja vähintään 10 kg painavien pediatristen potilaiden paroksysmaalisen nokturnaalisen hemoglobinurian (PNH) hoitoon:
  - hemolyysipotilailla, joilla on hyvin aktiiviseen sairauteen viittaavia kliinisiä oireita.
  - potilailla, jotka ovat kliiniseltä tilaltaan vakaita saatuaan hoitoa ekulitsumabilla vähintään viimeisten 6 kuukauden ajan.
- epätyypillisen hemolyyttis-ureemisen oireyhtymän (aHUS) hoitoon aikuisille ja pediatrisille potilaille, jotka painavat vähintään 10 kg ja jotka eivät aikaisemmin ole saaneet komplementin estäjähoitoa tai jotka ovat saaneet ekulitsumabia vähintään 3 kuukauden ajan ja joilla on näyttöä vasteesta ekulitsumabille.
- yleistyneen myasthenia gravisin (gMG) tavanomaisen hoidon lisähoidoksi gMG:tä sairastaville aikuisille, jotka ovat positiivisia asetyylikoliinireseptorin (AChR) vasta-aineille.
- neuromyelitis optica -kirjon häiriön (NMOSD) hoitoon aikuisille potilaille, joilla on todettu akvaporiini 4:n (AQP4) vasta-aineita.

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA[1]

Vakava meningokokki-infektio

▶ Vaikutusmekanisminsa vuoksi ULTOMIRIS®-valmisteen käyttö lisää potilaan alttiutta meningokokki-infektiolle/sepsikselle (*Neisseria meningitidis*).

▶ Vakavia ja kuolemaan johtaneita meningokokki-infektioita/sepsistapauksia on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet ULTOMIRIS®-valmistetta tai hoitoa muilla komplementin terminaaliseen osaan vaikuttavilla estäjillä. Meningokokki-infektiot ovat aiheuttaneet ULTOMIRIS®-hoitoa saaneilla potilailla meningokokkisepsista tai meningokokkienkefaliittia.

Vaadittavat keskeiset toimenpiteet

▶ Saat seuraavat materiaalit annettavaksi jokaiselle ULTOMIRIS®-hoitoa saavalle potilaalle. **Lue materiaalit ennen kuin määräät potilaalle ULTOMIRIS®-hoidon.**

- **Potilaskortti**
  Potilaskortin tarkoituksena on muistuttaa potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia ULTOMIRIS®-hoitoon liittyvästä meningokokki-infektion riskistä.
- **Opas potilaalle / vanhemmille / lailliselle huoltajalle**
  Oppaan tarkoituksena on kertoa ULTOMIRIS®-hoitoon liittyvästä meningokokki-infektion riskistä ja tarvittavien rokotusten tarpeesta potilaille, vanhemmille ja lailliselle huoltajalle.
- **Pakkausseloste**
  Tarjota potilaille/ vanhemmille / lailliselle huoltajalle kattavaa tietoa ULTOMIRIS®-valmisteesta.

▶ **Meningokokki-infektion riskin ja sen vakavien seurausten minimoimiseksi on huomioitava seuraavaa:**

Ennen ULTOMIRIS®-hoidon aloittamista:

- Määrää kaikille potilaille annettavaksi meningokokkirokotus vähintään 2 viikkoa ennen ULTOMIRIS®-hoidon aloittamista, ellei ULTOMIRIS®-hoidon viivästymisestä aiheutuva riski ole suurempi kuin meningokokki-infektion riskit.
  - Jos potilas aloittaa ULTOMIRIS®-hoidon ennen kuin meningokokkirokotuksesta on kulunut 2 viikkoa, hänelle on annettava estohoitona sopivia antibiootteja, kunnes rokotuksesta on kulunut vähintään 2 viikkoa.

- Potilaat on rokotettava tai uudelleen rokotettava voimassa olevien kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.

- Seuraa potilaita suositellun rokotuksen jälkeen tarkoin sairauden oireiden varalta, koska rokotus voi aktivoida komplementtia entistä enemmän. Sen seurauksena komplementtivälitteisiä tauteja sairastavien potilaiden perussairauden merkit ja oireet voivat pahentua.

- Rokotus ei välttämättä riitä estämään meningokokki-infektiota, joten rokotuksen lisäksi harkitse antibioottien profylaktista käyttöä bakteerilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä koskevien virallisten ohjeiden mukaisesti.

ULTOMIRIS-hoidon aikana:

- Seuraa potilaita meningokokki-infektioiden ja sepsiksen varhaisten oireiden varalta. Jos epäilet infektiota, arvioi oireet välittömästi ja hoida potilasta sopivilla antibiooteilla tarpeen mukaan.

- Määrää uudelleenrokotus komplementin estäjiä käyttäviä potilaita koskevien kansallisten rokotussuositusten mukaisesti.

▶ **POTILAILLE JA VANHEMMILLE / LAILLISELLE HUOLTAJALLE ANNETTAVAT OHJEET MENINGOKOKKI-INFEKTION RISKISTÄ**

Meningokokki-infektion riski

- Kerro potilaalle, että mikäli hän epäilee infektiota, hänen on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon. Keskeisiä merkkejä ja oireita ovat:
  - päänsärky, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua
  - päänsärky, johon liittyy kuume
  - päänsärky, johon liittyy niskan tai selän jäykkyyttä
  - kuume
  - kuume, johon liittyy ihottuma
  - sekavuus
  - lihassäryt ja flunssankaltaiset oireet
  - silmien valoherkkyys.

- **Yleisiä merkkejä ja oireita vauvoilla ovat:**
    - kuume ja kylmät kädet ja jalkaterät
    - vastahakoisuus käsiteltäessä
    - tiheä hengitys tai rohina
    - epätavallinen itku, vaikerointi
    - niskan jäykkyys, valonarkuus
    - ruokahaluttomuus ja oksentelu
    - uneliaisuus, velttous, reagoimattomuus
    - kalpea, laikukas iho; näppylät/ihottuma
    - päälaen pehmeän kohdan kireys tai pullistuma
    - kouristuskohtaukset.
- **Lapsilla voi edeltävien lisäksi esiintyä myös seuraavia merkkejä ja oireita:**
    - vaikea lihaskipu
    - vaikea päänsärky
    - sekavuus
    - ärtyneisyys.
- Kerro potilaalle, että potilaskorttia on pidettävä mukana koko ULTOMIRIS®- hoidon ajan ja vielä 8 kuukauden ajan viimeisen ULTOMIRIS®-annoksen jälkeen ja että kortti on näytettävä kaikille hoitoon osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.

▶ **Muut vakavat systeemiset infektiot**

Määrää alle 18-vuotiaille potilaille rokotus Haemophilus influenzae- ja pneumokokki-infektioita vastaan. Rokotukset annetaan ikäryhmittäin noudattaen tarkoin kansallisia rokotussuosituksia.

HAITTAVAIKUTUSTEN RAPORTOINTI

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

YHTEYSTIEDOT

Alexion:

Lisätietoa ULTOMIRIS-valmisteesta, ks. valmisteyhteenveto tai lähetä sähköpostia osoitteeseen medinfo.EMEA@alexion.com tai soita numeroon +46 85 0630 762.

VIITTEET

1. ULTOMIRIS (ravulitsumabi) -valmisteyhteenveto. www.ema.europa.eu tai pharmacafennica.fi